

Nota relativa à Submissão à CEIC de estudos não intervencionais de pre-screening com vista a potencial recrutamento para ensaios clínicos e de seguimento de doentes incluídos em Ensaios Clínicos com medicamentos

É entendimento da CEIC o seguinte:

- Estudos de pre-screening com vista a potencial recrutamento para ensaios clínicos devem ser submetidos a esta Comissão para avaliação e emissão do respetivo parecer.

- Estudos de extensão de ensaios clínicos, para seguimento de doentes que participaram em ensaios clínicos com medicamentos, com o objetivo de obtenção de dados pós término de ensaio, devem ser submetidos a esta Comissão para avaliação e emissão do respetivo parecer.

Para ambas as situações o promotor deverá submeter à CEIC a documentação presente na Lista de Verificação - Outros Estudos Clínicos (ponto 3, Artigo 16.º da lei 21/2014) e aplica-se a TODOS os centros envolvidos (com e sem CES).

Decisão aprovada em reunião plenária de 6 de junho de 2014 e publicada no dia 12 de junho de 2014.

Atualização a 22 de novembro de 2022.